**2024年7月改訂（第5版）
*2021年7月改訂（第4版）
認証番号 227ABBZX00053000

機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器　Ｘ線管装置（35618000）

特定保守管理医療機器

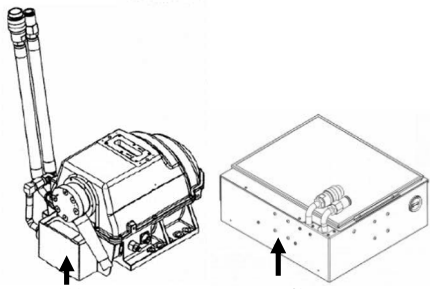
Ｘ線管装置　ＭＣＳ－７０７０ＨＰ

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

１）構造

本装置は、Ｘ線ＣＴ診断装置用Ｘ線管装置で、Ｘ線管装置本体及び熱交換器で構成される。



２）電気的定格及び分類

（１）公称最高管電圧
150kV

（２）公称ＣＴ陽極入力
大焦点：72kW　IEC60613
小焦点：33kW　IEC60613

（３）公称ＣＴスキャン入力
大焦点：69.5kW　IEC60613
小焦点：33kW　IEC60613

（４）電撃に対する保護の形式による分類
クラスⅠ

（５）電撃に対する保護の程度による装着部の分類
装着部なし

３）本体寸法及び質量（許容差：±10%）

（１）寸法
Ｘ線管装置本体（但し、接続ホースは除く）
幅　：356mm
高さ：305.1mm
奥行：492.8mm
熱交換器
幅　：506mm
高さ：195.1mm
奥行：459.9mm

（２）質量
Ｘ線管装置本体
72.1kg
熱交換器
30kg

４）動作原理

Ｘ線管の内部に設置された陰極のフィラメントを加熱することにより、フィラメントから電子が放出される。放出された電子は、陰極と陽極間の電位差により加速し、Ｘ線管内部に設置されたターゲット（陽極）に衝突することでＸ線と熱が発生する。ターゲットが加熱されるとＸ線発生効率の低下やＸ線焦点位置のずれが生じるため、これらを抑制するためにターゲット自身を高速回転させることで熱を蓄えないような構造としている。
発生したＸ線は、利用垂線以外のＸ線を防ぐために放射口カバーによって整形され照射される。Ｘ線管内部には、小焦点及び大焦点のフィラメントを備えており、用途に応じて切り替えて使用される。

【使用目的又は効果】

電気入力を診療の手段となるＸ線出力へと変換し、冷却用の熱交換器も含む電気機器である。

**【使用方法等】

〈設置方法〉

設置は当社又は当社の指定する業者に依頼すること。

〈使用方法〉

１）使用環境条件
周囲温度：+5～+40℃
相対湿度：30～90%

２）操作方法
直接操作はなく、搭載システム（Ｘ線ＣＴ診断装置）の操作手順による。
なお、本添付文書等に記載されている定格に従い管電圧、管電流を設定し、撮影を行う。

〈組み合わせて使用する医療機器〉**

一般的名称	販売名	医療機器認証番号
全身用Ｘ線ＣＴ診断装置	全身用Ｘ線ＣＴ診断装置　ＳＣＥＮＡＲＩＡ	221ABBZX00081000

Q0ja-FC0221-A1

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1） この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2） この装置は、一度の過負荷で使用不能となるおそれがあるため、搭載システム（X線ＣＴ診断装置）の取扱説明書から適切な入力条件を選定し、必ず過負荷防止機能を備えること。
3） この装置の管容器の表面温度は高温になる場合があるので、管容器表面には触れないこと。
4） 取扱いの際には衝撃、振動を与えないように注意すること。
5） この装置は寿命等により突然停止する場合があるため、手技中等で停止により被検者が危険となる場合は、代替措置を講じること。
6） 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：－20～＋75℃
相対湿度：10～90%
気圧：700～1,060hPa
濡らさないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1） 目視による点検

（1）外観の確認
・装置の外観に異常がないことを確認すること。
・ケーブル、附属品などに損傷や磨耗がないこと。

（2）清浄性の確認
・清浄な状態であることを確認すること。
・X 線照射口部に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
・管容器から絶縁油の漏れがないことを確認すること。

（3）装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。

2） 機能の確認

（1）装置の正常状態の確認
・装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・陽極の回転。
・異音、異臭がないことを確認すること。

（2）装置の固定状態の確認
装置（附属品含む）の固定を確認すること。

（3）安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

3） ウォームアップ
ウォームアップ実施方法の詳細は搭載システム（X線ＣＴ診断装置）の取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は搭載システム（X線ＣＴ診断装置）の取扱説明書を参照すること。

項目	点検内容	周期
熱交換器清掃	熱交換器のほこりを清掃する（裏側も清掃のこと）。	6ヶ月
熱交換器・オイルホース	熱交換器とオイルホースおよび継手部分に冷却液漏れおよび滲みがないことを確認する。	6ヶ月

＊＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
富士フイルム株式会社 ＊＊＊
TEL：0120-771669 ＊＊
販売業者 ＊＊
富士フイルムメディカル株式会社 ＊＊
TEL:0570-02-7007（ナビダイヤル） ＊＊
製造業者
Varex Imaging Corporation
バレックス イメージング コーポレーション
国名
USA（アメリカ合衆国）